COVIDIEN

**2011 年 7 月 11 日改訂(第 5 版)
*2010 年 9 月　1 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号　21000BZY00525000

機械器具(12)　理学診療用器具
JMDN コード：70651000　超音波手術器
（超音波処置用能動器具）
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

オートソニックス ジェネレーター
（ジェネレーター本体／パワーコード／フットスイッチ／リプレイスフューズ）

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。

＜併用医療機器＞
1. 交換部品には、純正部品のみを使用すること［他社製の部品を使用すると、危害が生じたり、故障したりする可能性があり、またいかなる保証も無効となる可能性があるため］。

***＜使用方法＞**
1. 本品および付属品を清潔区域で使用する際には、必ず取扱説明書の指示に従って洗浄・滅菌を行うこと［洗浄・滅菌を行わない場合には、肝炎等の感染や伝染病等の副作用を引き起こす可能性があるため］。
2. 取扱説明書に記載されている手順と異なる洗浄・滅菌方法を行う際には、使用者の責任で行うこと。
3. 異なる患者に対しても繰り返し使用することができる部品や付属品については、取扱説明書「4. 組み立てとセットアップ」の項を参照すること。
4. ジェネレーター本体やトランスデューサー（別売）の外装を取り外して使用する際、術者あるいは患者に電気ショックを与える可能性がある。操作中の安全性を確実にするために取扱説明書を熟読し記載されている指示に従うこと。
5. ジェネレーター本体の入力電圧セレクタスイッチの設定と異なる電圧のソケットに電源プラグを差し込んで使用する際、入力電圧セレクタスイッチの設定が合っているかどうかを確認すること［ジェネレーター本体の故障や電撃、発火の可能性があるため］。
6. 病院のコンセントに正しく配線し接続されていない場合、接地は保証されないので注意すること。
7. 本システムは、さまざまな侵襲性の外科手術に使用される。手術中に部品の故障で、患者に対し間接的な危害を及ぼす可能性があるため、代替機器を用意することが推奨される。
8. ヒューズ交換後、ジェネレーター本体を再稼動させたときにヒューズが再び切れた場合には、本システムの使用を中止し、直ちに弊社テクニカルサポート(0120-07-3008)に連絡すること。
9. 故障した場合に迅速な対応が取れるよう、手術前に本システムに関するテストを実施すること。
10. Electrical Fault インジケータが点灯した場合は直ちに操作を中止し、電源スイッチ（ジェネレーター本体の背面パネル）を「OFF」にして、術野からプローブ（別売、販売名：オートソニックス インスツルメント、医療機器承認番号：21000BZY00501000）を抜去すること。Electrical Fault インジケータが点灯している間は、トランスデューサー、プローブ、及びジェネレーター本体の金属部分には触れないこと。

***【禁忌・禁止】**
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】および取扱説明書に記載された適用以外の操作や調整および手技への適用禁止［超音波エネルギーによる危害が生じる可能性があるため］。

＜併用医療機器＞
1. 本品は、オートソニックス インスツルメント（医療機器承認番号：21000BZY00501000）及びオートソニックス ジェネレーター 付属品（医療機器届出番号：13B1X00069US018A）以外と併用しないこと。

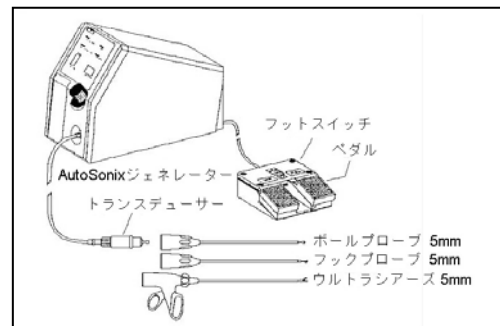
＜使用方法＞
1. ジェネレーター本体やトランスデューサー（別売）の筐体を開けないこと［電撃の可能性があるため］。機器の内部には、ユーザーが修理できる部分はない。
2. ジェネレーター本体の底面には通気孔があるので、それを塞ぐようなタオルやスポンジその他の柔らかいものの上には置かないこと［通気孔を塞ぐとジェネレーター本体がオーバーヒートしたり、故障や危害が生じたりする可能性があるため］。
3. プローブ（別売）のチップを耳に近づけないこと。システムが作動中の周波数は人間の可聴域を超えているが、音波エネルギーを発している。スタッフや患者の耳から約 60cm 以内の空気中で、プローブを作動させないこと。
4. トランスデューサーを洗浄する際の超音波洗浄の禁止。洗浄は手洗いで行うこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. **概要

本システムは、胸腹腔内の内視鏡手術を行う際に、広範囲の軟組織を超音波振動で切開・凝固することを目的とした電気機器である。ジェネレーターは 55.5kHz の電気信号を発し、ケーブルを通して、トランスデューサー内部の圧電結晶スタックへその電気信号を送り、圧電結晶スタックは電気信号を同周波数で超音波振動に変換する。この超音波振動の出力はフットスイッチでコントロールされ、振幅はジェネレーター本体の正面パネルにある出力コントロールダイヤルでコントロールできる。
組織の切開・凝固は、プローブ（販売名：オートソニックス インスツルメント、医療機器承認番号：21000BZY00501000）を接続して行われる。

2. **形状・構造等

＜形状＞

ジェネレーター本体の外形寸法および重量
　寸法：190mm(W)×480mm(D)×280mm(H)
　重量：本体 7.8kg

＜構成＞

本品の構成は以下の通り。
- ジェネレーター本体
- パワーコード
- フットスイッチ
- リプレイスフューズ
- トランスデューサー（別売）
- トランスデューサー用ケーブル（別売）

本品に接続するプローブ（別売）には以下の 3 種がある。
- ボールプローブ
- フックプローブ
- ウルトラシアーズ

＜機能＞

(1) ジェネレーター本体
ジェネレーター本体は 55.5kHz の電気信号をトランスデューサーへ送り、フィードバック回路が、負荷や温度の変化によって生じるプローブ内の周波数の変化を検知し、常時、電気効率を最大化するよう調節する。また、ジェネレーター本体には、自動出力コントロールが組み込まれており、プローブが対象物に接触すると、自動的にトランスデューサーへより大きな電力を供給して振幅が一定に保たれる。ジェネレーター本体には過負荷によるダメージを防ぐ、自己制御機能が装備されている。

(2) トランスデューサー（別売）
トランスデューサーの内部には、ジェネレーター本体からの電気信号を超音波振動に変換する圧電結晶が設置されており、フロントドライバーはトランスデューサーの外部へ超音波振動を送り、増幅する。トランスデューサーに接続されたプローブは振幅を増幅し、機器先端の切開能力を高める。手技に応じて、さまざまなプローブを使用することにより、可動範囲、振幅の大きさ、切開速度を変えることができる。プローブの使用方法の詳細は、オートソニックス インスツルメントの添付文書を参照すること。

(3) プローブ（別売、販売名：オートソニックス インスツルメント、医療機器承認番号：21000BZY00501000）
プローブは交換により、トランスデューサーに取り付けること

が可能。

接続使用可能なプローブは以下の通り。

- ボールプローブロング
- フックプローブ ロング
- フックプローブ ショート
- ウルトラシアーズ 5mm
- ウルトラシアーズ 5mm ロング
- ウルトラシアーズショート

使用方法の詳細については、オートソニックス インスツルメントの添付文書を参照すること。

＜電気的定格＞

(1) 定格電圧：100V

(2) 交流・直流の別：交流

(3) 周波数：50/60Hz

(4) 電源入力：3A(250VA)

＜機器の分類＞

(1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 装着部

3. 原理

トランスデューサーでジェネレーター本体から供給される電気エネルギーを超音波振動に変換することによって、チップ（ブレード）が作動し、軟組織を切開、凝固、止血する。ウルトラシアーズは組織を剥離・凝固し、フックプローブとボールプローブは組織を凝固する。

【使用目的、効能又は効果】

胸腹腔内の内視鏡下手術を行う際に、組織の切開や凝固を目的として使用される。

【品目仕様等】

1. 振幅

プローブ先端の最大振幅は 110μm、最小振幅は 32μm であり、以下の振幅 の±25%以内である。

出力設定ディスプレー表示	先端の振幅（μm）
5	100
4.5	92
4	85
3.5	78
3	70
2.5	62
2	56
1.5	48
1	40
0.5	32
0	0

2. 出力周波数

出力周波数は 55.5kHz±5%である。

【操作方法又は使用方法等】

注意： **開封前に、パッケージを入念に検査すること。パッケージの外観検査の後に、全ての構成品の梱包を解き、全ての構成品に関してテーブルもしくはカートの上に置いて、パッケージ輸送時に生じたダメージがあるかどうか確認する。梱包材は残しておき、何らかのダメージがあった場合は直ちに弊社に連絡すること。**

1. *機器の組み立てとセットアップについては、取扱説明書「4.組み立てとセットアップ」を参照すること。また、専用カートの組み立て方法に関しては、製品の添付書類を参照すること。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本書は、ジェネレーター本体の添付文書であり、内視鏡下手術手技を解説するものではない。使用前には取扱説明書を必ず読むこと。

(2) Ready/Standby スイッチが Ready になっている時には、プローブに触ると怪我をする可能性があるため触らないこと。

(3) トランスデューサー用ケーブルがジェネレーター本体とトランスデューサーの両方に接続されるまで、ジェネレーター本体の電源を入れないこと。接続前に電源を入れると、ジェネレーター本体が故障する可能性がある。

(4) 電源が入っている間は、プローブに過度の力をかけたり、プローブを曲げたりしないこと。また、切除部分へプローブをガイドし、組織内へプローブを進める際には、必要最小限の力で行うよう注意すること。プローブに過度の力がかかると、プローブ先端の動きが制限され、その部分が加熱する。動きが制限されたままだと、プローブが破損する可能性もあり、また超音波出力が抑制されることになる。超音波は組織を切除・凝固させるためにのみ使用すること。

(5) ジェネレーター本体は水に浸さないこと。本システムに使用している部品は防水加工が施されていないので、故障する可能性がある。

(6) 本システムを組み立てる前に、接続部分が清潔で乾燥していることを確認すること。

2. 不具合・有害事象

本システムは使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

1) トランスデューサー用ケーブルがジェネレーター本体とトランスデューサーの両方に接続されていない状態で、ジェネレーター本体の電源を入れた場合のジェネレーター本体の故障

2) 電源が入っている間、プローブに過度の力をかけた際の器具の加熱、プローブの破損、および超音波の出力不全

3) 使用中に Electrical Fault もしくは Mechanical Limit を無視して継続使用した場合の器具の発熱、破損等

4) 部品交換時に他社製の部品を使用した場合の器具の故障・機能不全

(2) 重大な有害事象

1) Ready/Standby スイッチが Ready になっている状態で、プローブに触れた場合の術者および患者の熱傷、組織の損傷

2) 使用中に Electrical Fault インジケータの点灯もしくは Mechanical Limit の作動を無視して継続使用した場合の器具の発熱や破損による術者および患者の熱傷および組織の損傷

3) ジェネレーター本体の部品や付属品の使用後、洗浄・滅菌を行わないで別の患者に使用した場合の、肝炎等の感染や伝染等

4) 本システムをジェネレーター本体やトランスデューサーの外装を取外して使用した際の術者あるいは患者の電気ショック

5) Electrical Fault インジケータが点灯している間にトランスデューサー、プローブ、ジェネレーター本体の金属部分に触れた場合の術者および患者の熱傷

3. その他の注意

(1) 手術終了後、院内の生物学的汚染廃棄物の標準的な廃棄方法に従い、汚染物や開封済みのシングルユース製品を全て廃棄すること。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

各構成品の保証期間は、納入日より起算して以下の通りである。

ジェネレーター本体：36 ヶ月

フットスイッチ及びパワーコード：18 ヶ月

カート：12 ヶ月

＊【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常点検事項

- 本品の保守点検の責任は使用者側にある。
- 本品は高電圧を使用しているため専門知識が必要となる。カバーを外しての点検及び修理は感電の危険性があるため実施しないこと。

＜日常点検＞

(1) 本品の使用前に使用前点検を行うこと。

1) 外観及びアクセサリ、パワーコード及びフットスイッチ、トランスデューサー、ケーブル類に破損等がないことを確認すること。

(2) 本品の使用中、正常に動作していることを確認すること。

(3) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。本品のクリーニング方法は取扱説明書を参照すること。

＜定期点検＞

院内のプロトコルに従って、本品の定期点検を実施すること。不具合・故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、弊社テクニカルサポートに修理を依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

- 本品の安全性を確保するために使用者にて実施困難の場合は弊社テクニカルサポートに依頼することを推奨する。

＜定期点検＞

(1) 点検頻度：年 1 回

(2) 点検項目

1) 外観点検
2) 低周波漏れ電流測定
3) 超音波発振周波数測定
4) ダイアル試験
5) 機能点検

*【包装】
ジェネレーター本体　　：1 箱 1 個入り
パワーコード　　　　　：1 箱 1 本入り（別売もあり）
フットスイッチ　　　　：1 箱 1 個入り（別売もあり）
リプレイスフューズ　　：1 箱 2 個入り
　　　　　　　　　　　　（別売の場合 1 箱 4 個入り）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330
テクニカルサポート：0120-07-3008

*外国製造業者名：
<ジェネレーター本体>
Misonix, Inc.
（マイソニックス･インク）
アメリカ合衆国

Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

<パワーコード／フットスイッチ>
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国